



EFW

Docket: 33634/US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named Inventor:	Marcel Hunn	
Appln. No.:	10/679,925	
Filed:	October 6, 2003	Examiner: Unknown
Title:	Infusion Set	Group Art Unit: 3761

LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY  
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119

Commissioner for Patents  
P. O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

I hereby certify that this document is being sent via First Class U. S. mail addressed to Commissioner for Patents, P. O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on this 30 day of June, 2004.

*Thomas E. Bruhn*

(Signature)

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of German Application No. 101 17 285.0, filed on April 6, 2001, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

DORSEY & WHITNEY LLP  
Customer Number 25763

Date:

June 30, 2004

By:

*David E. Bruhn*

David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)  
Intellectual Property Department  
Suite 1500, 50 South Sixth Street  
Minneapolis, MN 55402-1498  
(612) 340-6317

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 101 17 285.0

**Anmeldetag:** 6. April 2001

**Anmelder/Inhaber:** Disetronic Licensing AG, Burgdorf/CH

**Bezeichnung:** Infusionsset

**IPC:** A 61 M 39/04

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. Oktober 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Faust'.

Faust

---

### Infusionsset

---

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Infusionsset, insbesondere auf eine Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle in Gewebe, wie z. B. Haut-, Fett- oder Muskelgewebe und weiterhin auf eine Vorrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit über die Kanüle in das Gewebe.

Aus der EP 0 451 040 A1 ist eine Vorrichtung zum Einbringen eines Katheters mit einer Nadel bekannt, wobei eine über der Nadel zusammenschiebbare Abdeckung vorgesehen ist. Dabei kann der Katheter schon durch kleinere Zugkräfte, welche auf den Katheter wirken, versehentlich wieder herausgezogen werden und liegt relativ ungeschützt an der Einstichstelle offen; siehe Fig. 1 der EP 0 451 040 A1.

Die EP 0 290 176 A1 offenbart eine Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle mit einer Nadel, wobei die Nadel beim Einbringen gegen eine Feder gedrückt werden muss und nach dem Einbringvorgang durch die Federkraft in ein Gehäuse zurückgezogen wird. Auch hier ist die Kanüle nach dem Einbringen relativ ungeschützt und kann leicht versehentlich herausgezogen werden.

Aus der EP 0 615 768 B1 ist eine Vorrichtung zur subkutanen Zufuhr eines Medikaments bekannt. Dabei wird eine Kanüle mit einer Nadel eingebracht, wobei beim Einbringen der Kanüle auch gleichzeitig eine fest mit der Kanüle verbundene Anordnung mit klebender Unterseite auf die Haut aufgebracht wird, was den für einen Anwender häufig unangenehmen Einstichvorgang zusätzlich erschwert.

Bei den bekannten Vorrichtungen ist die Kanüle entweder relativ ungeschützt gegen unbeabsichtigtes Herausziehen, wobei insbesondere schon beim Ausziehen der Nadel aus der

Kanüle eine Zugkraft auf die in das Gewebe eingebrachte Kanüle wirkt, oder es muss eine zusätzliche Vorrichtung während des Einstichvorgangs zusammen mit der Kanüle bewegt werden, was die genaue Positionierung erschwert.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung vorzuschlagen, welche das Einbringen einer Kanüle verbessert. Allgemein soll ein Infusionsset vorgeschlagen werden, welches Verbesserungen gegenüber dem Stand der Technik aufweist.

Diese Aufgabe wird gelöst durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche. Vorteilhafte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen aufgeführt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle in ein Gewebe zum bevorzugt subkutanen oder transkutanen Verabreichen einer Flüssigkeit, weist eine Kanüle auf, welche entweder als Hartkanüle ausgebildet ist, so dass sie ohne zusätzliche Nadel oder ein anderes Einstichelement in das Gewebe z. B. durch Aufnahme von Flüssigkeit eingebracht werden kann, wobei die Kanüle bevorzugt nach dem Einbringen in das Gewebe elastisch bzw. flexibel wird. Es ist jedoch auch möglich eine bekannte Kanüle vorzusehen, welche auf bekannte Art mit z. B. einer Führungsnadel oder einem anderen Einstichelement in das Gewebe eingebracht wird. Weiterhin ist ein Schutzelement vorgesehen, welches die Kanüle vor dem Einbringen in das Gewebe aufnehmen kann, wobei das Schutzelement bevorzugt so ausgebildet ist, dass die in das Gewebe eindringende Spitze der Kanüle oder auch einer zum Einbringen der Kanüle geeigneten Nadel von dem Schutzelement abgedeckt wird, so dass ein Benutzer nicht versehentlich mit dieser Spitze in Kontakt kommen kann und z. B. durch diese Spitze verletzt wird. Das Schutzelement kann die Spitze der Kanüle zum Teil oder vollständig oder sogar die gesamte Kanüle, gegebenenfalls auch eine zum Einbringen der Kanüle vorgesehene Nadel umgeben, um die Schutzfunktion zu gewährleisten. Es ist weiterhin ein Betätigungselement vorgesehen, mit welchem die Kanüle bzw. die Nadel mit Kanüle aus dem Schutzelement herausbewegt werden kann, um z. B. die Kanüle in das Gewebe einzubringen, wobei es im Falle der Verwendung einer Nadel zum Einbringen der Kanüle bevorzugt wird, dass die Nadel nach dem Einbringen der Kanüle durch das Betätigungselement oder auch automatisch, z. B. unter Verwendung eines Federmechanismus, wieder in das Schutzelement zurückbe-

wegt werden kann, um auch nach dem Einbringen der Kanüle die Verletzungsgefahr zu minimieren bzw. auszuschließen. Erfindungsgemäß ist die Kanüle mit einer Halterung verbunden, welche z. B. am distalen, also dem der Kanülenspitze abgewandten Ende vorgesehen sein kann und welche mit der Kanüle bewegt werden kann und beim Einbringen der Kanüle die Kanüle in einer festen Position fixieren kann, indem z. B. diese Halterung mit einem über der Einstichstelle schon vor dem Einstich fest angeordnetem Grundkörper verrastet oder allgemein mit diesem Grundkörper verbunden wird. Wird z. B. eine Nadel nach dem Einbringen der Kanüle aus dieser herausgezogen, so kann aufgrund der mit der Kanüle verbundenen Halterung sichergestellt werden, dass wenn eine Haltekraft an der Halterung anliegt, z. B. durch Verbinden der Halterung mit einem Grundkörper, die Auszugskraft der Nadel nicht unmittelbar auf die Kanüle wirkt, d. h. dass die Kanüle beim Ausziehen nicht in Auszugsrichtung belastet wird. Erfindungsgemäß ist es möglich durch geeignetes Halten bzw. Befestigen der Halterung die Kanüle beim Ausziehen einer Nadel zu entlasten und die Kanüle gegen unbeabsichtigtes Herausziehen zu sichern. Wird eine Kanüle ohne Verwendung einer Nadel eingebracht, so weist die erfindungsgemäße Halterung den Vorteil auf, dass die eingebrachte Kanüle durch die Halterung und gegebenenfalls ein mit der Halterung verbundenes Element gegen unbeabsichtigtes Herausziehen gesichert werden kann. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der Einstichvorgang auch einfach und relativ gefahrlos durchzuführen.

Vorteilhaft ist die mit der Kanüle verbundene Halterung so ausgebildet, dass sie eine Verbindung mit einem anderen Element eingehen kann, bevorzugt mit einem Basiskörper welcher z. B. auf die Haut über einer Einstichstelle aufgeklebt werden kann, wobei dieser Basiskörper vorteilhaft so angeordnet ist, dass die Verbindung mit der Halterung im vollständig oder fast vollständig ausgeschobenen Zustand der Kanüle erfolgt. Diese Verbindung kann eine Rastverbindung oder jede andere geeignete Verbindung sein, wobei z. B. eine oder mehrere Nuten bzw. Vertiefung und/oder Vorsprünge oder Rastlippen an der Halterung vorgesehen sein können, welche eine lösbare oder auch nicht mehr lösbare feste Verbindung der Halterung mit einem geeigneten Element ermöglichen.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Nadel vorgesehen, mit welcher die Kanüle in ein Gewebe eingebracht werden kann, wobei vorteilhaft die Nadel von der Kanüle

umgeben wird. Dabei ist es besonders vorteilhaft die Vorrichtung so auszugestalten, dass die Nadel nach Einbringen der Kanüle wieder bevorzugt vollständig zurück in das Schutzelement eingebracht werden kann, z. B. durch eine Bewegung des Betätigungselements und/oder eine Feder, welche z. B. beim Einbringen der Kanüle in das Gewebe und Ausfahren der Nadel aus dem Schutzelement komprimiert wird und eine Kraft erzeugt, welche die Nadel zurück in ihre Ausgangslage in das Schutzelement bringt.

Bevorzugt ist die Vorrichtung so ausgestaltet, dass sie fest oder lösbar mit einem Basiskörper verbunden werden kann und besonders vorteilhaft in einem Ausgangszustand schon mit dem Basiskörper verbunden ist, so dass die Applikation für den Benutzer vereinfacht wird. Der Basiskörper kann z. B. aus einem auf eine Hautstelle aufklebbarem Pflaster und einem darauf angeordneten Grundkörper bestehen, auf welchem die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle angeordnet ist. Bei einer solchen Konfiguration kann die Spitze der Kanüle bzw. der Nadel schon relativ nahe an einer Austrittsöffnung des Basiskörpers angeordnet sein, so dass z. B. nach Aufkleben des Pflasters auf einen Hautbereich die Kanüle bzw. Nadel sofort in die Haut eingebracht werden kann. Dabei kann die Spitze der Kanüle bzw. Nadel auch aus dem Schutzelement herausragen, ohne dass eine Verletzungsgefahr für eine Bedienperson besteht, da die Spitze durch den umgebenden Basiskörper abgeschirmt wird. Die in dem Basiskörper vorgesehene Durchtrittsöffnung für die Spitze der Kanüle bzw. Nadel ist vorteilhaft relativ klein, bevorzugt nur geringfügig größer als der Durchmesser der Kanüle, um ein unbeabsichtigtes Hindurchlangen der Bedienperson durch die Durchtrittsöffnung auszuschließen und somit die Verletzungsgefahr zu minimieren. Nach Einbringen der Kanüle und gegebenenfalls Zurückziehen der Nadel in das Schutzelement kann die Vorrichtung wieder von dem Basiskörper gelöst werden, so dass z. B. eine Flüssigkeitszufuhr mit der Kanüle verbunden werden kann.

Bevorzugt kann die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle mit dem Basiskörper, besonders vorteilhaft mit dem Grundkörper durch ein Verbindungselement, insbesondere eine Rastverbindung verbunden werden, welche bevorzugt auch wieder gelöst werden kann.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Schutzelement ein Rahmen, welcher die Kanüle bzw. die Nadel im zurückgezogenen Zustand zumindest teilweise umgibt. Besonders bevorzugt ist das Schutzelement ein Mantel, welcher die Kanüle bzw. Nadel im zurückgezogenen Zustand vollständig umgibt, wobei bevorzugt eine Durchtrittsöffnung in dem Schutzelement vorgesehen ist, durch welches die Kanüle bzw. Nadel aus dem Schutzelement herausbewegt bzw. wieder in das Schutzelement eingebracht werden kann. Diese Durchtrittsöffnung kann offen sein und ist bevorzugt nur geringfügig größer als der Außendurchmesser der Kanüle. Es ist auch möglich die Durchtrittsöffnung durch ein geeignetes Abdeckelement zu verschließen, welches beim Ausfahren der Kanüle bzw. Nadel von der Durchtrittsöffnung wegbewegt werden kann oder auch elastisch ausgebildet ist, so dass z. B. die Kanüle oder Nadel hindurchstechen kann.

Vorteilhaft ist die Vorrichtung so ausgestaltet, dass das Betätigungselement oder auch ein zum Einbringen der Kanüle vorgesehenes Nadelelement im zurückgezogenen Zustand nach Einbringen der Kanüle mit dem Schutzelement verbunden, insbesondere verrastet werden kann, so dass ein versehentliches Wiederausschieben der Nadel aus dem Schutzelement verhindert wird und somit eine unbeabsichtigte Verletzung einer Bedienperson ausgeschlossen werden kann.

Besonders bevorzugt ist die Vorrichtung, insbesondere das Betätigungselement so ausgebildet, dass im ausgeschobenen Zustand der Kanüle ein Lösen der Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle von einem mit der Vorrichtung verbundenen Basiskörper verhindert werden kann. Hierzu kann z. B. ein mit dem Betätigungselement verbundenes und verschiebbares Querelement vorgesehen sein, welches im ausgeschobenen Zustand der Kanüle z. B. ein Zusammendrücken von für die Verbindung mit dem Basiskörper vorgesehenen Halteelementen verhindert und somit eine z. B. nur durch Zusammendrücken dieser Halteelemente zu erreichende Loslösung der Vorrichtung von dem Basiskörper ausgeschlossen werden kann. Allgemein kann jede Anordnung bzw. jedes Element verwendet werden, welches eine solche Sicherungsfunktion bieten kann. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass nicht versehentlich die Kanülen-Einbringvorrichtung vom Basiskörper gelöst wird, wenn z. B. eine Nadel aus dem Schutzelement ausgefahren ist, was zu Verletzungen einer Bedienperson führen könnte.

Bevorzugt ist in der Halterung ein Dichtelement oder Septum zum Abschließen der Kanülenoberseite bzw. eines Flüssigkeitsraumes vorgesehen, welches z. B. von einer Nadel und/oder einer Flüssigkeitszufuhr durchdrungen werden kann und eine flüssigkeitsdichte Verbindung gewährleisten kann. Ist kein Element in das Septum eingebracht, so kann es den Zugang zur Kanüle oder einem über der Kanüle liegenden Flüssigkeitsraum vollständig verschließen. Geeignete Materialien hierzu sind im Stand der Technik bekannt.

Gemäß einem anderen Aspekt der Erfindung ist ein Basiskörper vorgesehen, welcher z. B. aus einem auf eine Hautstelle aufklebbarem Pflaster und einem darauf angeordneten Grundkörper besteht, wobei der Basiskörper bzw. der Grundkörper mindestens ein bevorzugt lösbares Verbindungselement aufweist, an welchem die oben beschriebenen Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle angebracht werden kann und an welchem eine Vorrichtung zum Zuführen eines Fluids bzw. einer Flüssigkeit angebracht werden kann, so dass wenn der Basiskörper über einer Einbringstelle der Kanüle angebracht ist, an dem Basiskörper sowohl die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle, als auch eine Vorrichtung zum Zuführen eines Fluids zusammen oder nacheinander an den gleichen oder verschiedenen Verbindungselementen angebracht werden können. Dabei kann bevorzugt im Ausgangszustand die Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle schon fest und lösbar mit dem Basiskörper verbunden sein, so dass der Basiskörper mit der Einbringvorrichtung für die Kanüle zusammen über einer Einbringstelle der Kanüle angebracht werden kann, wobei die Einbringvorrichtung nach erfolgreichem Einbringen der Kanüle von dem Basiskörper wieder abgelöst werden kann. Es ist auch möglich den Basiskörper erst vor dem Einbringen der Kanüle mit der Kanülen-Einbringvorrichtung zu verbinden.


Vorteilhaft dient das mindestens eine am Basiskörper vorgesehene Verbindungselement sowohl zur Verbindung mit der Einbringvorrichtung für die Kanüle, als auch zur Verbindung mit der Vorrichtung zum Zuführen eines Fluids, so dass z. B. nach Ablösen der Einbringvorrichtung für die Kanüle die Vorrichtung zum Zuführen des Fluids an dem bzw. den gleichen Verbindungselementen angebracht werden kann, welches bzw. welche zuvor zum Befestigen der Einbringvorrichtung für die Kanüle gedient haben.




Bevorzugt ist das mindestens eine am Basiskörper vorgesehene Verbindungselement ein Element, welches eine Rastverbindung ermöglicht, also insbesondere eine Nut und/oder eine Rastlippe bzw. Rastnase mit welcher eine Rastverbindung mit der Einbringvorrichtung für die Kanüle und/oder der Fluidzuführvorrichtung hergestellt werden können.

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein System vorgeschlagen, mit welchem eine Flüssigkeitszufuhr mit einer Kanüle verbunden werden kann, wobei ein Grundkörper vorgesehen ist, welcher eine Kanüle aufweist, die bevorzugt schon in ein Gewebe eingebracht ist, z. B. unter Verwendung der oben beschriebenen Vorrichtung. Der Grundkörper hat mindestens eine Öffnung, welche mit der Kanüle bzw. dem Kanülenholraum in Verbindung steht. Zur Zufuhr der Flüssigkeit ist ein Stecker mit einem Zuführelement vorgesehen, welches in die Öffnung des Grundkörpers eingebracht werden kann, so dass die Flüssigkeit über das Zuführelement durch die Öffnung des Grundkörpers in den Kanülenholraum und somit in das Gewebe geleitet werden kann. Erfindungsgemäß kann der Stecker an einem Anlagepunkt des Grundkörpers angelegt und so um den Anlagepunkt geklappt werden, dass das Zuführelement des Steckers in die Öffnung des Grundkörpers geführt wird. Ein solches Verbinden bzw. Konnektieren des Steckers einer Flüssigkeitszufuhr mit der Kanüle ist vorteilhaft, da keine exakte Positionierung am Anfang des Verbindungsvorganges erforderlich ist, d. h. dass z. B. in ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit eingeschränkte Benutzer den Stecker relativ einfach an einem Anlagepunkt des Grundkörpers anlegen können, wobei der Anlagepunkt kein Punkt im geometrischen Sinne sein muss, sondern auch als Anlagekante mit geradem oder auch gebogenem bzw. abgewinkeltem Verlauf oder als Anlagefläche ausgebildet sein kann. Wird ein solcher Stecker z. B. mit einer Anlagekante bzw. einem geeigneten Vorsprung des Steckers an einer Anlagekante des Grundkörpers angelegt, was noch nicht mit großer Genauigkeit bezüglich der Anlageposition erfolgen muss, so kann z. B. durch geeignete Führungen der Stecker beim Klappen um diese Anlagekante allmählich in die exakte Position gebracht werden, so dass das Zuführelement bei vollständig niedergeklapptem Stecker exakt in die Öffnung des Grundkörpers eingebracht werden kann. Diese Art der Verbindung eines Steckers mit dem Grundkörper ist somit bezüglich des Ansatzes des Steckers am Grundkörper relativ fehlertolerant und ist insbesondere dann von großem Vorteil, wenn die mit dem Grundkörper verbundene Kanüle wie oben beschrieben durch

eine bereits fest mit dem Grundkörper verbundene Einbringvorrichtung für die Kanüle eingeführt wurde. In diesem Fall muss die Einbringvorrichtung für die Kanüle vom Benutzer nach dem Einbringen der Kanüle lediglich von dem Grundkörper gelöst werden, was keinen genauen Positionierungsvorgang erfordert, so dass der einzige Positionierungsvorgang, welcher vom Benutzer ausgeführt werden muss, das fehlertolerante Anbringen des Steckers an dem Anlagepunkt des Grundkörpers ist, wobei bevorzugt über eine geeignete Führung beim Klappen des Steckers das Zuführelement positionsgenau in die Öffnung des Grundkörpers gebracht wird.




Bevorzugt ist mindestens ein Führungselement am Grundkörper und/oder am Stecker vorgesehen, um den Stecker während des Klappvorgangs nach dem Anlegen an dem Anlagepunkt bzw. einer Anlagekante zu führen. Als Führungselement kann z. B. eine sich in der Breite verjüngende Rille vorgesehen sein, in welche ein Vorsprung eingreift, so dass der Vorsprung bei dem Klappvorgang entlang der Rille in Richtung auf das schmalere Ende geführt wird, wodurch eine genaue Positionierung des Steckers relativ zum Grundkörper erfolgen kann. Sowohl die Rille, als auch der Stecker können dabei an dem Grundkörper und/oder dem Stecker vorgesehen sein. Weiterhin ist es auch denkbar, seitliche Führungen an den Stecker und/oder dem Grundkörper vorzusehen, welche trichterförmig ausgebildet sind, um so die gewünschte Positionierung des Steckers relativ zu dem Grundkörper zu erzielen. Allgemein ist jedoch jede Anordnung geeignet, welche es ermöglicht, dass der an mindestens einem Anlagepunkt anliegende Stecker bei einem Klappvorgang geführt und dabei im niedergeklappten Zustand genau positioniert werden kann.



Bevorzugt ist der Stecker so ausgebildet, dass er mit dem Anlagepunkt bzw. einer Anlagekante des Grundkörpers verhaken kann. Unter Verhaken wird im Sinne der Erfindung verstanden, dass der Stecker an einem Punkt oder mehreren Punkten, Kanten oder Flächen des Grundkörpers anliegt und so eine lose Verbindung zwischen Stecker und Grundkörper geschaffen wird, welche ein Klappen bzw. eine Drehbewegung um diese Verbindung ermöglichen. Dabei soll bevorzugt mindestens ein Freiheitsgrad in der Bewegung des Steckers relativ zum Grundkörper eingeschränkt werden, so dass nach Einhaken des Steckers in den Grundkörper eine erste Grobpositionierung des Steckers in Bezug auf den Grundkörper erfolgt.

Besonders bevorzugt kann der Stecker mit dem Grundkörper verbunden werden, z. B. verrasten, wobei hierzu geeignete Nuten, Rastnasen oder Ähnliches vorgesehen sein können. Die Verbindung bzw. Rastverbindung kann lösbar oder unlösbar ausgestaltet sein.



Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung weist ein Grundkörper ein drehbar gelagertes Drehteil auf, welches bevorzugt fest mit dem Grundkörper verbunden ist. Das Drehteil hat eine bevorzugt durch ein Dichtungselement abgeschlossene Öffnung, welche in einer ersten Position des Drehteils das Einführen einer Kanüle z. B. mit einer Nadel ermöglicht und in einer zweiten gedrehten Position das Einführen eines Zuführelements zum Zuführen von Flüssigkeit ermöglicht. Das Vorsehen eines Drehteils am Grundkörper bringt den Vorteil mit sich, dass z. B. bei Ausrichtung der Öffnung des Drehteiles nach oben, also in eine Richtung bei welcher die Öffnung auf einer Verlängerung der gewünschten Position der einzubringenden Kanüle liegt, die Kanüle durch die Öffnung des Drehteils und durch den Grundkörper hindurch direkt in das Gewebe eingebracht werden kann. Nach erfolgtem Einbringen der Kanüle und gegebenenfalls dem Loslösen der Einbringvorrichtung der Kanüle kann das Drehteil gedreht werden, so dass seitlich bzw. bei nicht nach oben weisender Öffnung des Drehteils ein Zuführelement zum Zuführen von Flüssigkeit angeschlossen werden kann. Somit kann auf einfache Weise eine Kanüle eingebracht werden und eine Flüssigkeitszufuhr seitlich angeschlossen werden, wodurch die Gesamthöhe der Vorrichtung bei eingebrachter Kanüle und angeschlossener Flüssigkeitszufuhr gering bleibt. Die Verbindung der Kanüle mit der Öffnung des Drehteils kann z. B. durch ein flexibles Schlauchelement oder eine andere geeignete Vorrichtung erfolgen, welche eine sichere Verbindung im gedrehten Zustand des Drehteils ermöglicht.

Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung weist eine Vorrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit über eine Kanüle in ein Gewebe nur ein einziges Dichtungselement auf, welches zur Abdichtung eines Flüssigkeitsraumes dient und von einer Kanüle und/oder einer Nadel durchstochen werden kann, wenn die Kanüle in das Gewebe eingebracht werden soll und von einem Zuführelement durchdrungen werden kann, wenn dem Flüssigkeitsraum eine Flüssigkeit zugeführt werden soll.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung wird ein Verfahren zum Zuführen einer Flüssigkeit über eine Kanüle in ein Gewebe vorgeschlagen, wobei eine Kanüle, gegebenenfalls mit Nadel, durch ein Dichtungselement gestochen wird, um die Kanüle in das Gewebe einzubringen. Ist die Kanüle eingebracht, so wird ein Zuführelement, gegebenenfalls nach Entfernen der Nadel, durch das Dichtungselement eingebracht, um über das Zuführelement durch das Dichtungselement und die Kanüle hindurch eine Flüssigkeit in das Gewebe einzubringen.

Die oben beschriebenen Vorrichtungen gemäß den einzelnen Aspekten der Erfindung können sowohl unabhängig voneinander, als auch in Kombination mit Elementen gemäß anderen Aspekten der Erfindung verwendet werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben werden. Es zeigen:

- Figur 1      Eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Infusionssets einer an einem Basiskörper angebrachten Vorrichtung zum Einbringen der Kanüle;
- Figur 2      Die Vorrichtung nach Figur 1, wobei die Kanüleneinbringvorrichtung vom Basiskörper losgelöst ist;
- Figur 3      Eine Teilschnittansicht des Basiskörpers mit eingebrachter Kanüle;
- Figur 4      Eine Querschnittsansicht einer Flüssigkeitszuführvorrichtung;
- Figur 5      Eine Teilquerschnittsansicht der in den Basiskörper einzubringenden Flüssigkeitszuführvorrichtung;
- Figur 6      Die Anordnung nach Figur 5 mit an dem Basiskörper angesetztem Stecker der Flüssigkeitszuführvorrichtung;
- Figur 7      Die Anordnung von Figur 6 aus einem anderem Blickwinkel; und

Figur 8      Eine alternative Ausführungsform der Erfindung mit Drehteil.

Figur 1 zeigt ein Infusionsset mit fest auf dem Basiskörper 1, 2 vormontierter Kanülen-Einbringvorrichtung 3 - 8. Der Basiskörper besteht aus einem Grundkörper 1 und einem Pflaster 2, welches eine untere klebende Oberfläche aufweist, um den Basiskörper über einer Injektionsstelle aufkleben zu können. Auf der Oberseite des Pflasters 2 ist der Grundkörper 1 angeordnet; z. B. aufgeklebt, welcher fest durch den Halter 6a mit der Kanülen-Einbringvorrichtung 3 - 8 verbunden ist. Die Kanülen-Einbringvorrichtung weist eine Führungsnadel 8 auf, welche durch die Kanüle 3 hindurch geführt ist und mit welcher die Kanüle 3 aus der Unterseite des Grundkörpers 1 heraus in ein Gewebe eingebracht werden kann. An der Oberseite der Kanüle 3, d. h. der der Spitze der Führungsnadel 8 abgewandten Seite der Kanüle 3 ist eine Halterung 5 fest mit der Kanüle 3 verbunden, wobei in der Halterung 5, wie in Figur 3 gezeigt, ein Dichtelement bzw. Septum 4 vorgesehen ist. Die Führungsnadel 8 und die Kanüle 3 sind von dem als Schutzelement dienenden Führungselement 6 umgeben, so dass einerseits keine Verletzungsgefahr einer Bedienerperson besteht, da die Spitze der Führungsnadel 8 nicht aus der gezeigten Anordnung herausragt und noch innerhalb des Grundkörpers 1 bzw. des Führungselements 6 angeordnet ist. Andererseits wird durch die in Figur 1 gezeigte Anordnung eine Kontamination der Führungsnadel 8 und der Kanüle 3 vor Einbringen der Kanüle 3 in Gewebe weitgehend verhindert, da ein direkter Kontakt der Kanüle 3 und Führungsnadel 8 zur Umgebung durch das Führungselement 6 und den Grundkörper 1 verhindert wird. Die Führungsnadel 8 ist, wie in Figur 2 gezeigt, fest mit dem Betätigungselement 7 verbunden und kann durch Druck auf das Betätigungselement 7 nach unten aus dem Grundkörper 1 ausgeschoben werden, um die Kanüle 3 in ein Gewebe einzubringen.

Figur 2 zeigt die Anordnung von Figur 1 nach dem Einführen der Kanüle 3 und dem Lösen der Verbindung zwischen Kanülen-Einbringvorrichtung und Basiskörper. Durch Drücken des Betätigungselements 7 nach unten wurde die Führungsnadel 8 zusammen mit der Kanüle 3 nach unten verschoben und die Kanüle 3 in ein nicht dargestelltes unter dem Pflaster 2 liegendes Gewebe eingebracht. Die an der Oberseite der Kanüle 3 fest mit der Kanüle 3 verbundene Halterung 5 mit innenliegendem Dichtelement 4 wurde dabei so

weit in den Grundkörper 1 eingeschoben, bis ein ringförmiger Vorsprung 1d des Grundkörpers 1 in eine um die Halterung 5 umlaufende Rille 5a eingreift und somit eine Verrastung der Halterung 5 in den Grundkörper 1 bewirkt. Nach erfolgter Verrastung der Halterung 5 im Grundkörper 1 kann durch eine Bewegung des Betätigungselements 7 nach oben die Führungsnadel 8 aus der Kanüle 3 herausgezogen werden, ohne dass bei diesem Ausziehvorgang der Führungsnadel 8 aus der Kanüle 3 eine allzu große Kraft auf die eingebrachte Kanüle 3 wirkt. Die Verrastung der Halterung 5 in den Grundkörper 1 bewirkt, dass bei einer relativ zum, beim Ausziehvorgang noch mit dem Grundkörper 1 verbundenen, Führungselement 6 nach oben wirkenden Kraft auf die Führungsnadel 8 die Halterung 5 fest in dem Grundkörper 1 verankert ist und somit eine Zugentlastung der Kanüle 3 beim Ausziehvorgang der Nadel 8 ermöglicht wird.

Werden die Halter 6a des Führungselements 6 durch Zusammendrücken der Betätigungselemente 6b so bewegt, dass die Rastnasen 6c des Führungselements 6 nicht mehr in die Rastnasen 1a des Grundkörpers 1 eingreifen, so kann die Kanülen-Einbringvorrichtung von dem Grundkörper 1 abgelöst werden. Das Betätigungselement 7 ist in seiner äußersten oberen Stellung durch eine im unteren Bereich des Betätigungselements 7 umlaufende Nut 7a fest mit einem umlaufende Vorsprung 6d des Führungselements 6 verrastet und stellt somit sicher, dass nach Diskonnektieren der Kanülen-Einbringvorrichtung die Führungsnadel 8 nicht mehr unbeabsichtigt aus dem Führungselement 6 ausgeschoben werden kann. Wie aus Figur 1 ersichtlich, ist im vormontierten Grundzustand der Kanülen-Einbringvorrichtung auf dem Grundkörper 1 das Betätigungselement 7 so weit in das Führungselement 6 eingefahren, dass die umlaufende Nut 7a des Betätigungselements 7 unterhalb des umlaufenden Vorsprungs 6d positioniert ist, so dass eine Verrastung des Betätigungselements 7 mit dem Führungselement 6 erst nach dem Einbringen der Kanüle 3 erfolgt.

Figur 3 zeigt im Teilschnitt die eingeführte Kanüle 3 mit der im Grundkörper 1 verrasteten Halterung 5, in welcher ein Dichtelement 4 angeordnet ist.

Figur 4 zeigt ein Schnittbild des in Figur 1 gezeigten Steckers 9 der Flüssigkeitszuführvorrichtung. Das Kupplungsteil 13 des Schlauches 12 wird mit einer Flüssigkeitsför-

dereinrichtung (nicht gezeigt) verbunden. Anschließend wird der gesamte Flüssigkeitsraum des Kupplungsteils 13, des Schlauches 12, sowie des Steckers 9 geflutet. Der Stecker weist eine Steckerkanüle 10 auf, welche durch den im Stecker 9 verlaufenden Kanal 9a mit dem Schlauch 12 verbunden ist. Der Stecker 9 wird in eine Position über dem Grundkörper 1 gebracht, wie in Figur 5 gezeigt und mit der an der hinteren unteren Seite des Steckers 9 verlaufenden Kante 9b in Kontakt mit der Kante 1b des Grundkörpers 1 gebracht. Hierbei wird der Stecker 9 bevorzugt leicht nach oben gekippt, wie in Figur 6 gezeigt, so dass die vom Stecker 9 vorstehende Kante 9b in den durch die Oberseite des Grundkörpers 1 und die vorspringende Kante 1c des Grundkörpers 1 definierte Spalte eingebracht wird. Somit kann der Stecker 9 relativ einfach und bedienungsfreundlich in eine erste Anlageposition zu dem Grundkörper 1 gebracht werden. Greift die Kante 9b des Steckers 9 in den durch die Kante 1c des Grundkörpers 1 definierten Spalt ein, so kann der Stecker 9 um die durch diesen Eingriff definierte Drehstelle nach unten geklappt werden, um die Steckerkanüle 10 in das Gehäuse 5 durch das Dichtelement 4 hindurch einzuführen und so einen Fluss einer Flüssigkeit von der Flüssigkeitsfördereinrichtung durch den Kupplungsteil 13, den Schlauch 12, den Stecker 9 und die Steckerkanüle 10 in die Kanüle 3 und somit in das umliegende Gewebe zu ermöglichen.

Wird der Stecker 9 aus der in den Figuren 6 und 7 gezeigten Position nach unten geklappt, so erfolgt eine Führung des Steckers 9 über Führungsnocken 14, um die Steckerkanüle 10 positionsgenau in das Gehäuse 5 einzuführen. Durch die Führung mittels der Führungsnocken 14 kann ein möglicherweise beim Ansetzen des Steckers 9 an die Kante 1b des Grundkörpers 1 vorliegender seitlicher Versatz des Steckers 9 relativ zum Grundkörper 1 beim Klappen des Steckers 9 korrigiert werden, so dass die Steckerkanüle 10 immer sicher in das Gehäuse 5 eingeführt werden kann.

Im vollständig heruntergeklappten Zustand des Steckers 9, in welchem die Steckerkanüle 10 in das Gehäuse 5 eingeführt ist, verrasten die seitlich am Stecker 9 vorgesehenen Rastvorrichtungen 15 mit den in Figur 2 gezeigten Rastnasen 1b des Grundkörpers 1, wodurch der Stecker 9 sicher mit dem Grundkörper 1 verbunden ist.

Figur 8 zeigt eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Ein in dem Grundkörper 1 drehbar gelagertes Drehteil 16 kann in eine Position gebracht werden, bei welcher die Öffnung 18 des Drehteiles 16 nach oben weist. In dieser Position kann mit Hilfe der durch einen als Schutzelement 6 dienenden Rahmen geschützten Führungsnadel 8 eine Kanüle in den Grundkörper 1 eingebracht werden, wie oben beschrieben. Nach einbringen der Kanüle kann die Führungsnadel 8 wieder entfernt werden. Das Drehteil 16 kann nun, wie in Figur 8 gezeigt, auf die Seite gedreht werden und verrastet bevorzugt mit einer auf der Grundebene des Grundkörpers 1 angebrachten nach oben weisenden Rastnase 17, wodurch das Drehteil 16 sicher in seiner heruntergeklappten Position gehalten wird. Ein Stecker 9 kann bei dieser alternativen Ausführungsform seitlich an dem vollständig heruntergeklappten Drehteil 16 so angebracht werden, dass die in gerader Verlängerung des Schlauches 12 verlaufende Steckerkanüle 10 in die auf die Seite weisende Öffnung 18 des Drehteiles 16 eingebracht werden kann. Dabei kann eine an dem Stecker 9 angebrachte Rastvorrichtung 15 mit geeigneten Gegenstücken des Drehteiles 16 verrasten.

Bei den oben beschriebenen Ausführungsformen kann der Stecker 9 jeweils wieder durch seitlichen Druck auf die oberhalb oder seitlich der Rastvorrichtungen 15 des Steckers 9 liegenden Bereiche wieder vom Grundkörper 1 diskonnektiert werden. Nach erfolgter Diskonnektion schließt das Dichtelement 4 den Zugang zur Kanüle 3 wieder vollständig.



---

**Infusionsset**

---

**Patentansprüche**

1. Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle (3) in Gewebe mit:
  - a) einer Kanüle (3);
  - b) einem Schutzelement (6), welches die Kanüle (3) aufnehmen kann;
  - c) einem Betätigungselement (7), mit welchem die Kanüle (3) aus dem Schutzelement (6) herausgeschoben werden kann; und
  - d) einer Halterung (5), welche mit der Kanüle (3) fest verbunden ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Halterung (5) ein Verbindungselement, insbesondere eine Rastvorrichtung (5a) aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei eine Nadel (8) vorgesehen ist, welche von der Kanüle (3) umgeben wird.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Nadel (8) vollständig in das Schutzelement (6) eingebracht werden kann.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, wobei ein Feder- oder Betätigungselement vorgesehen ist, welches eine Kraft auf die Nadel (8) in Einschubrichtung in das Schutzelement (6) erzeugt.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung mit einem Basiskörper (1, 2) verbunden ist, wobei die Verbindung bevorzugt lösbar ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei der Basiskörper aus einem auf einem Pflaster (2) angeordneten Grundkörper (1) besteht.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung mindestens ein Verbindungselement, insbesondere Rastelement (6c) zum Verrasten mit dem Basiskörper, insbesondere mit dem Grundkörper (1) aufweist.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Schutzelement (6) ein fester nicht verformbarer Körper ist.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Schutzelement (6) ein Rahmen ist, welcher die Kanüle (3) und/oder die Nadel (8) im zurückgezogenen Zustand zumindest teilweise umgibt.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Schutzelement (6) ein Mantel ist, welcher die Kanüle (3) und/oder die Nadel (8) im zurückgezogenen Zustand vollständig umgibt.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Betätigungselement (7) und/oder die Nadel (8) im zurückgezogenen Zustand mit dem Schutzelement (6) verbunden werden kann, insbesondere verrasten kann.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 12, wobei das Betätigungselement (7) so ausgebildet, dass es im ausgeschobenen Zustand der Kanüle (3) ein Lösen der Verbindung mit dem Grundkörper (1) verhindert.
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein Dichtelement (4) in der Halterung (5) vorgesehen ist.
15. Basiskörper (1, 2) mit einem Grundkörper (1) mit mindestens einem Verbindungselement (1a, 1b) zur Verbindung mit der Vorrichtung (3 - 8) zum

Einbringen einer Kanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 14 und/oder zur Verbindung mit einer Vorrichtung (9 – 13) zum Zuführen eines Fluids.

16. Basiskörper nach Anspruch 15, wobei der Basiskörper mit der Vorrichtung (3-8) zum Einbringen der Kanüle verbunden ist und das Betätigungselement (7) bevorzugt zumindest teilweise in das Schutzelement (6) eingeschoben ist.
17. Basiskörper nach Anspruch 15 oder 16, wobei das gleiche Verbindungselement zur Verbindung mit der Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle und mit der Vorrichtung zum Zuführen des Fluids verwendet werden kann.
18. Basiskörper nach einem der Ansprüche 15 bis 17, wobei das mindestens eine Verbindungselement (1a, 1b) ein Rast-Verbindungselement ist.
19. System zum Verbinden einer Flüssigkeitszufuhr mit einer Kanüle (3) mit:  
einem Grundkörper (1) mit einer Kanüle (3), welcher eine Öffnung aufweist, die mit der Kanüle (3) in Verbindung steht; und  
einer Flüssigkeitszufuhr mit einem Stecker (9) mit einem Zuführelement (10), welches in die Öffnung des Grundkörpers (1) eingebracht werden kann, wobei der Stecker (9) an einen Anlagepunkt (1c) des Grundkörpers (1) angelegt und so um den Anlagepunkt (1c) geklappt werden kann, dass das Zuführelement (10) des Steckers (9) in die Öffnung des Grundkörpers (1) geführt wird.
20. System nach Anspruch 19, wobei mindestens ein Führungselement (14) am Stecker (9) und/oder am Grundkörper (1) vorgesehen ist, um den Stecker (9) während des Klappens zu führen.
21. System nach Anspruch 19 oder 20, wobei der Stecker (9) so ausgebildet ist, dass er mit dem Anlagepunkt (1c) des Grundkörpers (1) verhaken kann.

22. System nach einem der Ansprüche 19 bis 21, wobei der Stecker (9) mit dem Grundkörper (1) verbunden werden, insbesondere verrasten kann.
23. Grundkörper (1) mit einem drehbar gelagerten Drehteil (16) mit einer Öffnung (18), welche in einer ersten Position das Einführen einer Kanüle mit einer Nadel ermöglicht und in einer zweiten gedrehten Position das Einführen eines Zuführelements (10) zum Zuführen von Flüssigkeit ermöglicht.
24. Vorrichtung zum Zuführen einer Flüssigkeit über eine Kanüle (3) in Gewebe mit nur einem Dichtungselement (4), welches zur Abdichtung eines Flüssigkeitsraumes dient und von einer Kanüle (3) und/oder einer Nadel (8) durchstochen werden kann, wenn die Kanüle (3) in das Gewebe eingebracht werden soll und von einem Zuführelement (10) durchdrungen werden kann, wenn dem Flüssigkeitsraum eine Flüssigkeit zugeführt werden soll.
25. Verfahren zum Zuführen einer Flüssigkeit über eine Kanüle in Gewebe, wobei:
- a) eine Kanüle (3) durch ein Dichtungselement (4) gestochen wird, um die Kanüle (3) in das Gewebe einzubringen; und
  - b) ein Zuführelement (10) durch das Dichtungselement (4) eingebracht wird, um über das Zuführelement (10) durch das Dichtungselement (4) und die Kanüle (3) hindurch eine Flüssigkeit in das Gewebe einzubringen.
26. Verfahren nach Anspruch 25, wobei die Kanüle (3) durch eine Nadel (8) in das Gewebe eingebracht wird und die Nadel (8) aus dem Gewebe herausgezogen wird, wobei die Kanüle (3) in dem Gewebe verbleibt.

---

**Infusionsset**

---

**Zusammenfassung**

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Einbringen einer Kanüle (3) in Gewebe mit einer Kanüle (3); einem Schutzelement (6), welches die Kanüle (3) aufnehmen kann; einem Betätigungselement (7), mit welchem die Kanüle (3) aus dem Schutzelement (6) herausgeschoben werden kann; und einer Halterung (5), welche mit der Kanüle (3) fest verbunden ist; sowie auf eine Basiskörper (1, 2) mit einem Grundkörper (1) mit mindestens einem Verbindungselement (1a, 1b) zur Verbindung mit einer Vorrichtung (3 - 8) zum Einbringen einer Kanüle und/oder zur Verbindung mit einer Vorrichtung (9 - 13) zum Zuführen eines Fluids; sowie auf ein System zum Verbinden einer Flüssigkeitszufuhr mit einer Kanüle (3) mit einem Grundkörper (1) mit einer Kanüle (3), welcher eine Öffnung aufweist, die mit der Kanüle (3) in Verbindung steht; und einer Flüssigkeitszufuhr mit einem Stecker (9) mit einem Zuführelement (10), welches in die Öffnung des Grundkörpers (1) eingebracht werden kann, wobei der Stecker (9) an einen Anlagepunkt (1b) des Grundkörpers (1) angelegt und so um den Anlagepunkt (1b) geklappt werden kann, dass das Zuführelement (10) des Steckers in die Öffnung des Grundkörpers (1) geführt wird.

Fig.1

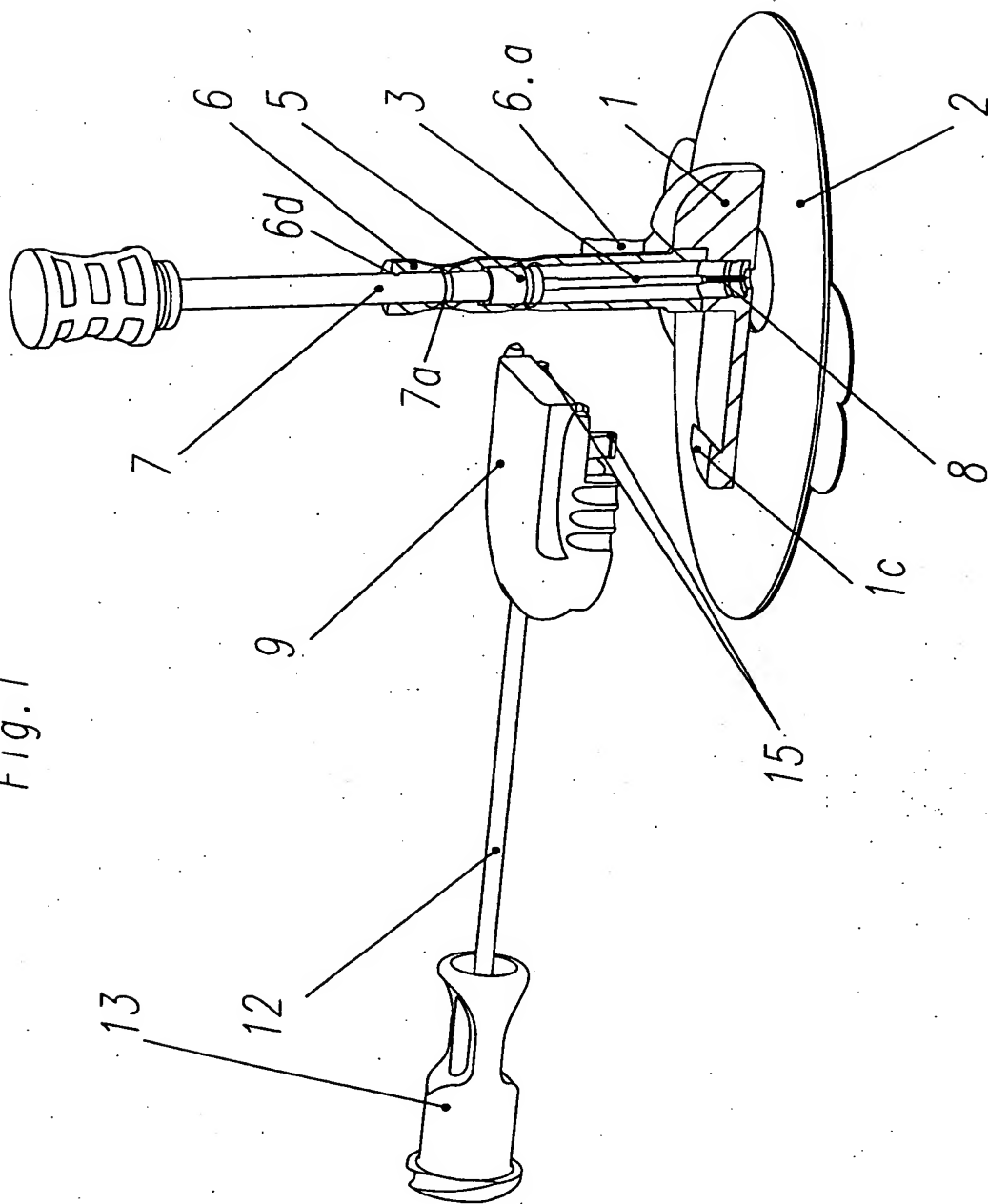


Fig.2

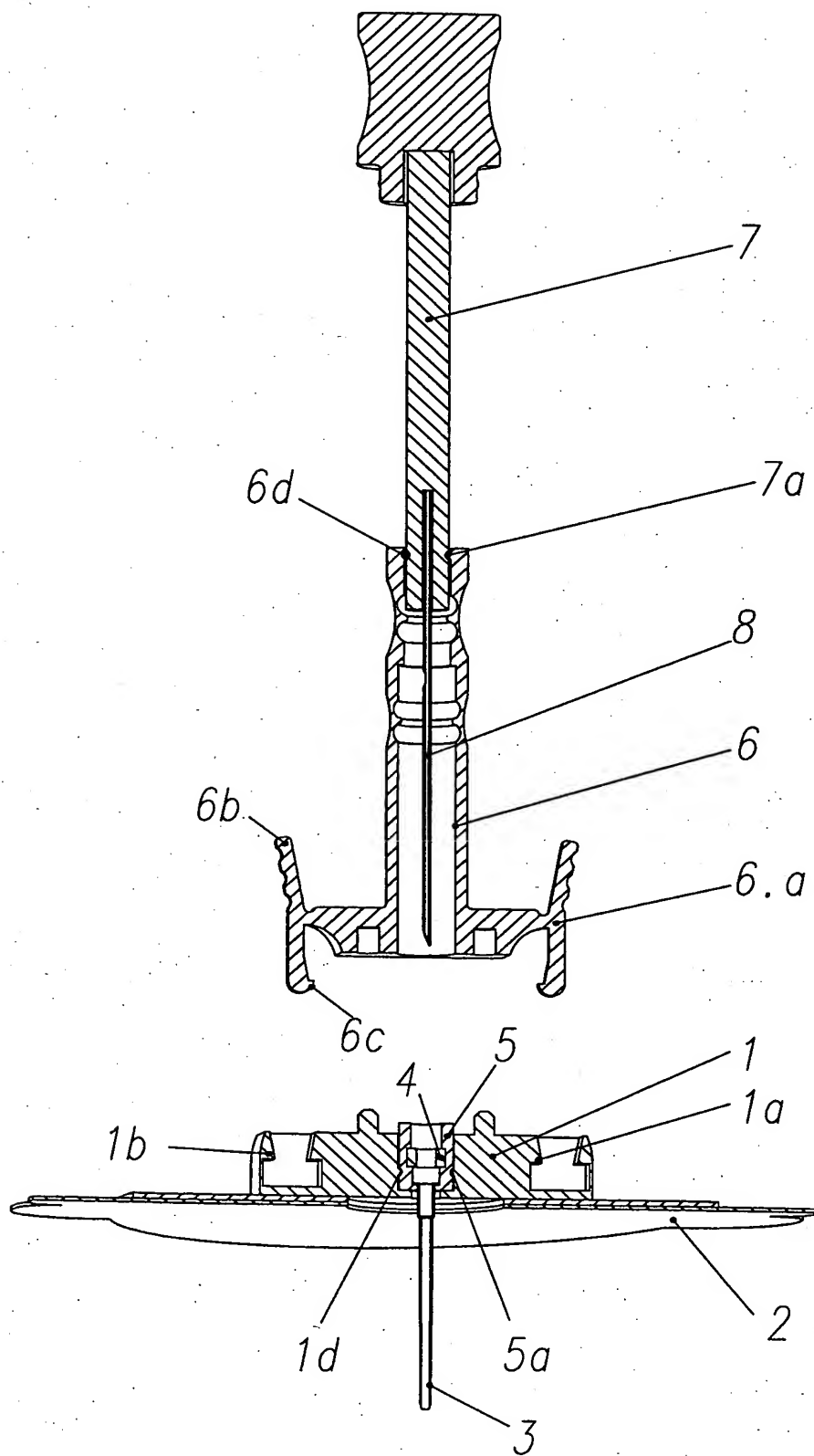


Fig. 3

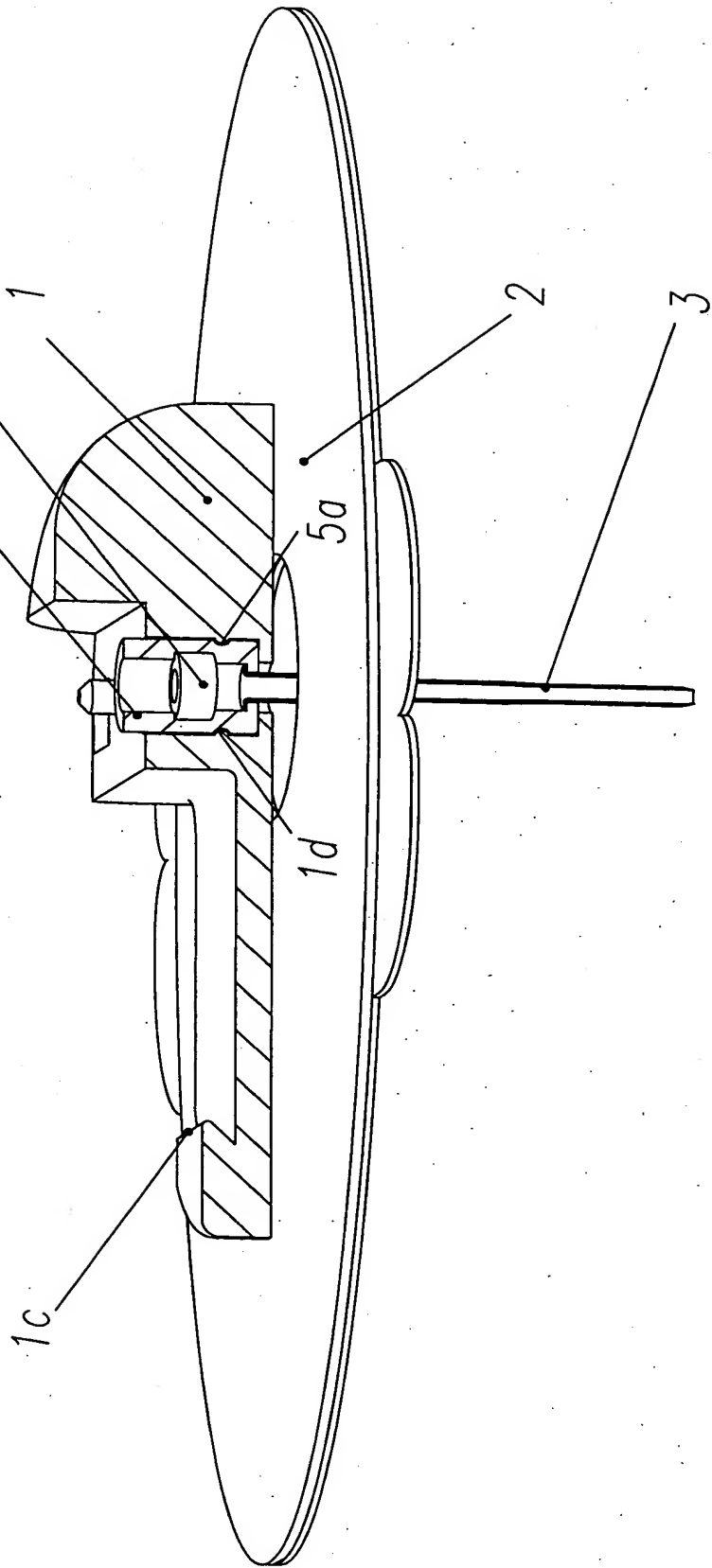




Fig. 4

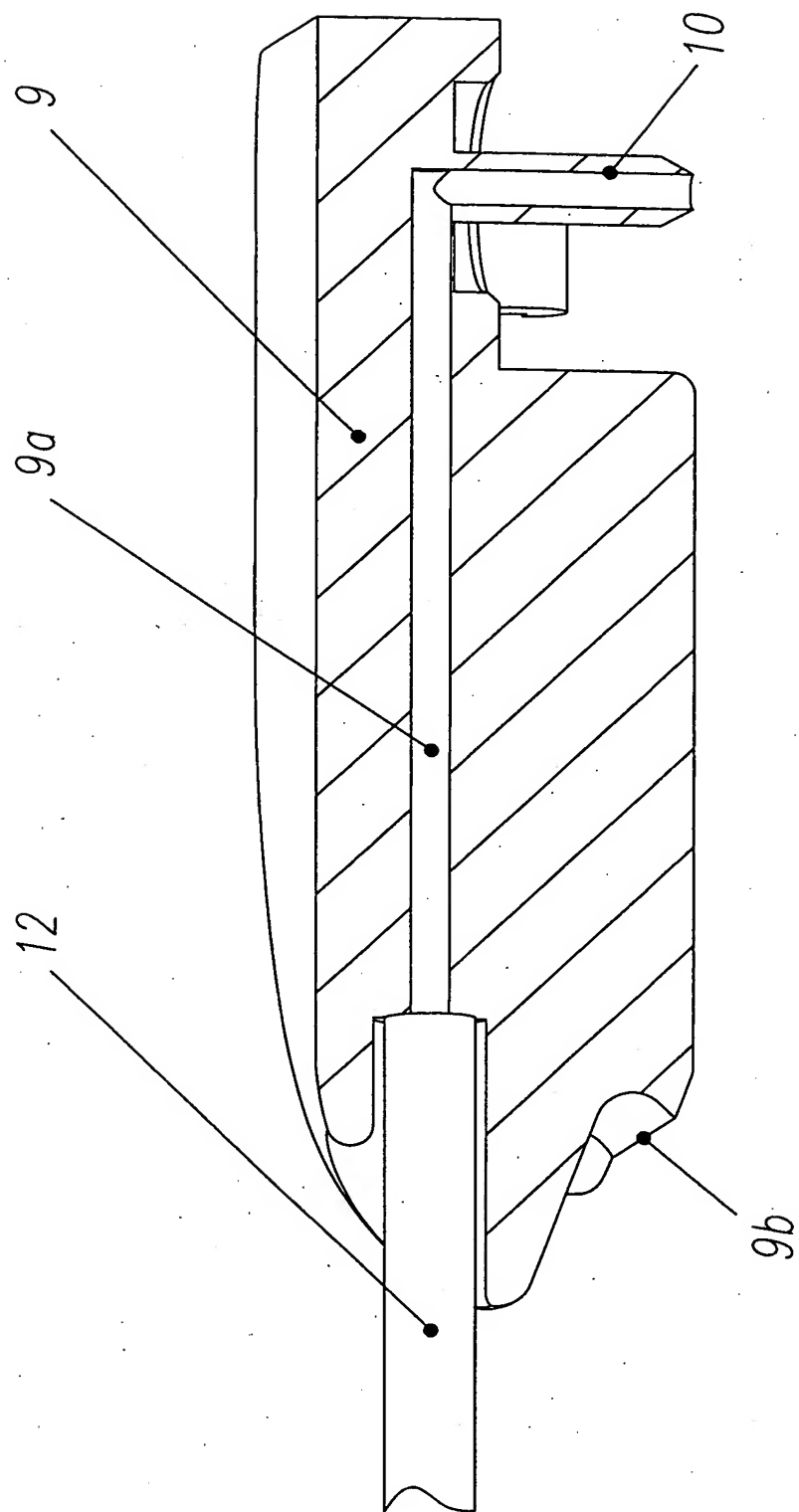


Fig.5

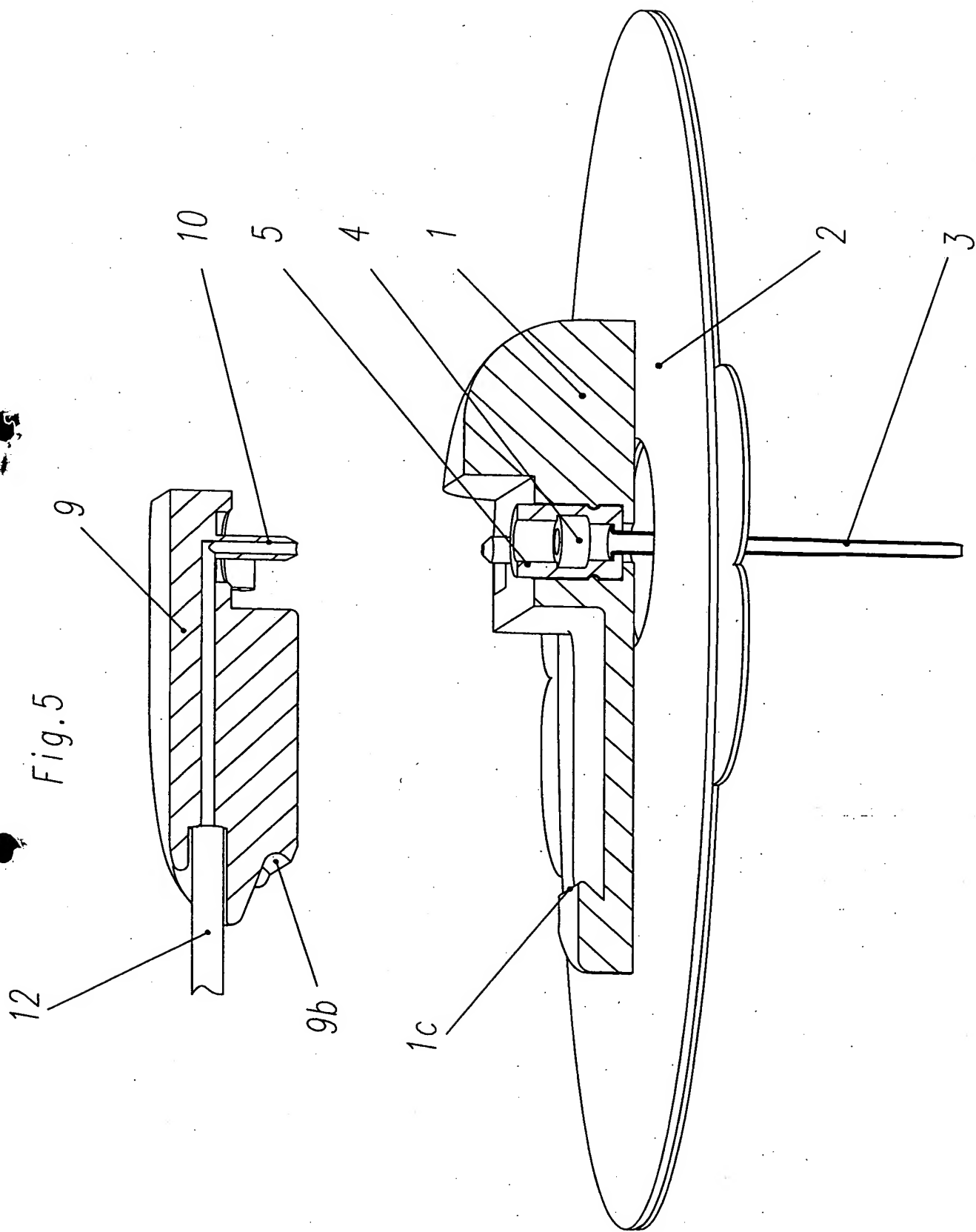


Fig. 6

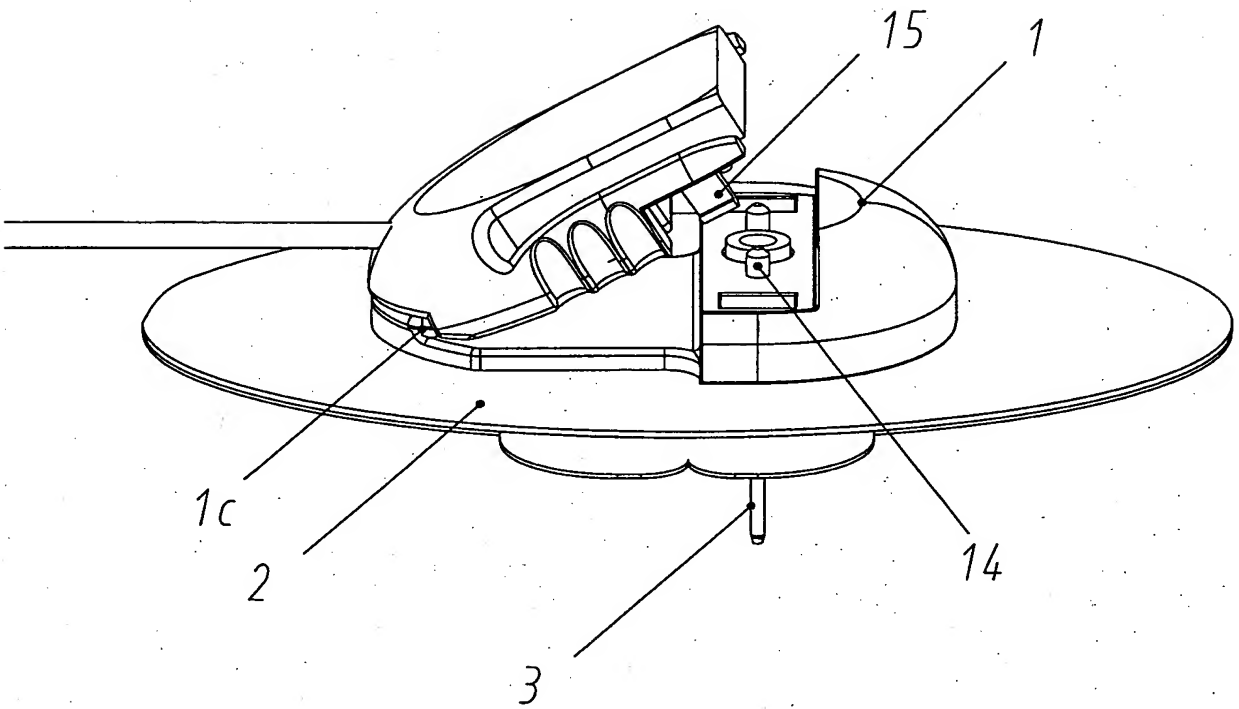


Fig. 7

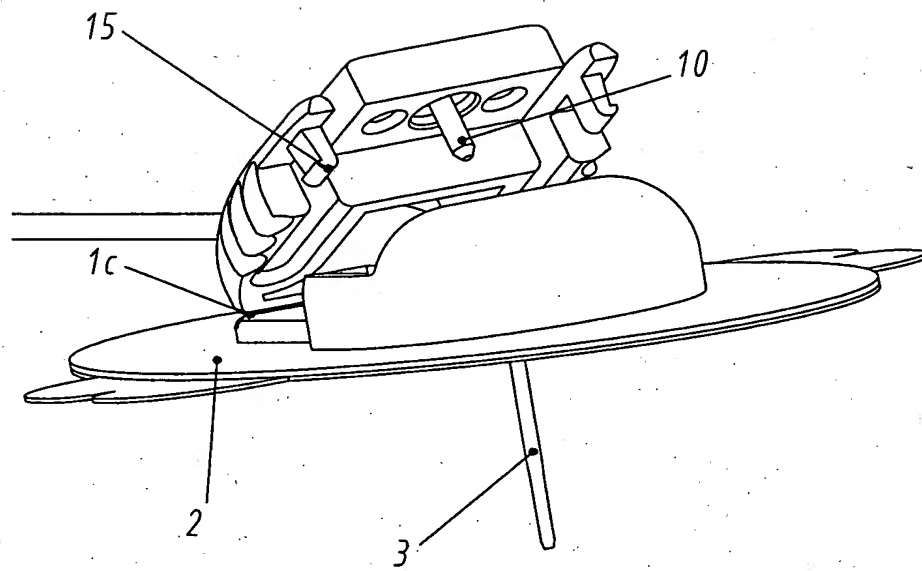


Fig. 8

